by medel
...for your health

Fabbricante/Manufacturer (93/42/EEC)
Medel S.p.A - S.Polo di Torrile (PR) - Italy

CE 0123

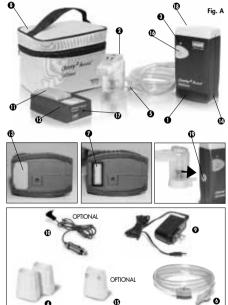
CLENNY2 AEROSOL - lug. 2006 - COD. 14321

Clenny² Aerosol®

by medel ...for your health

Aerosol portatile a doppio microcompressore
Portable dual pump microcompressor

3 ANNI GARANZIA
3 YEARS WARRANTY

Chiesi

DOTAZIONI ED ACCESSORI CLENNY 2 - (FIG. A)

1. Microcompressore
2. Nebulizzatore con valvole respiratorie e ricambio del cono di micro-nizzazione
3. Led
4. Boccaglio
5. Porta nebulizzatore
6. Tubo aria con raccordi tra porta-nebulizzatore e microcompressore
7. Filtro
8. Borsina di trasporto
9. Trasformatore
10. Cavo di alimentazione all'accendisigari dell'automobile (OPTIONAL)
11. Batteria ricaricabile (OPTIONAL)
12. Carica batteria
13. Porta-filtro
14. Presa per alimentazione elettrica
15. Erogatore nasale
16. Pulsante ON/OFF
17. Presa per alimentazione elettrica del carica batterie
18. Coperchio dell'unità
19. Foro per nebulizzatore o tubo d'aria

⚠ **IMPORTANTE: Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.**

⚠ AVVERTENZE

1. **Utilizzare l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale e quindi come sistema per aerosolterapia, seguendo le indicazioni del proprio medico. Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da uso improprio, erroneo e/od irragionevole o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.**
2. Conservare questo manuale per ogni ulteriore consultazione.
3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di miscele anestetiche, infiammabili, d'ossigeno o con protossido d'azoto.
4. Il corretto funzionamento dell'apparecchio potrebbe essere compromesso da interferenze elettromagnetiche eccedenti i limiti espressi nelle norme europee in vigore. Nel caso l'apparecchio dovesse interferire con altri dispositivi elettrici, spostarlo e connetterlo ad una diversa presa elettrica.
5. In caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio, consultare il capitolo "POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI". **Non manomettere o aprire l'alloggiamento del compressore.**
6. Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiedere l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza dell'apparecchio.
7. Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche; in particolare:
   • utilizzare solo accessori e componenti originali;
   • non bagnare l'apparecchio, non è protetto contro gli spruzzi;
   • non immergere mai l'apparecchio in acqua;
   • non toccare l'apparecchio con mani bagnate o umide;
   • non lasciare l'apparecchio esposto agli agenti atmosferici;

- durante l’utilizzo posizionare l’apparecchio su ripiani orizzontali e stabili;
- non ostruire mai le prese d’aria (Fig. A/7);
- l’impiego di questo apparecchio da parte di bambini e disabili richiede sempre una attenta sorveglianza da parte di un adulto con piene facoltà mentali.
- non tirare il cavo di alimentazione, o l’apparecchio stesso, per staccare la spina dalla presa di corrente.

8. Prima di collegare la spina di alimentazione, accertarsi che i dati elettrici, riportati sulla targa dati sul fondo dell’apparecchio, siano corrispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.
9. Nel caso la spina in dotazione all’apparecchio sia incompatibile con la presa della rete elettrica, rivolgersi a personale qualificato per la sostituzione della spina con altra di tipo adatto. In generale, è sconsigliabile l’utilizzo di adattatori, semplici o multipli, e/o di prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
10. Non lasciare l’apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando l’apparecchio non è utilizzato.
11. L’installazione deve essere effettuata secondo le istruzioni del costruttore. Una errata installazione può causare danni a persone, animali o cose, nei confronti dei quali il costruttore non può essere considerato responsabile.
12. Il cavo di alimentazione di questo apparecchio non deve essere sostituito dall’utente. In caso di danneggiamento del cavo, per la sua sostituzione rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore.
13. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza, per evitare pericolosi surriscaldamenti.
14. Prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia e/o di manuten-

zione, spegnere l'apparecchio e disinserire la spina.

15. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto ridotte da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
16. Allorchè si decida di non utilizzare più l'apparecchio, si consiglia di smaltirlo secondo le nomative vigenti.
17. Ricordate di:
    - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
    - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico;
    - ricorrere all'accessorio "erogatore nasale" solo se espressamente indicato dal medico.
18. Verificate nel foglio illustrativo del farmaco, che vi accingete a utilizzare, eventuali controindicazioni all'utilizzo con i comuni sistemi per aerosolterapia.

ISTRUZIONI PER L' USO

⚠ L'apparecchio va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e/o danni dovuti al trasporto e/o immagazzinamento.

⚠ **L'apparecchio è stato realizzato per un utilizzo intermittente: 20 min. acceso / 40 min. spento.**

A. Dopo aver tolto l'apparecchio dalla confezione, controllare che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione a crepe nell'alloggiamento di plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici.
B. Verificare l'integrità degli accessori.
C. Prima di utilizzare l'apparecchio, procedere alle operazioni di disin-

fezione come descritto nel capitolo “PULIZIA E MANUTENZIONE”.

D. Assicurarsi che all’interno del serbatoio del nebulizzatore vi sia il cono di micronizzazione del farmaco (di colore blu) (fig. I/2).
E. Immettere il farmaco nel serbatoio del nebulizzatore (fig. A/2) come prescritto o suggerito dal medico curante facendo attenzione a non oltrepassare la capacità massima di riempimento (6 ml).
F. Chiudere il nebulizzatore premendo a fondo il bocchettone sul serbatoio del nebulizzatore (fig. D).
G. Posizionare il nebulizzatore nell’apposito foro premendo lievemente. Fare attenzione che il nebulizzatore sia ben inserito per non compromettere il funzionamento dell’apparecchio (fig. A/5).
H. Il nebulizzatore può essere connesso al microcompressore anche tramite tubo aria con raccordo (fig. A/6) (vedi capitolo “ACCESSORI PER L’INALAZIONE”). Utilizzare solo tubi aria con raccordi, originali.
I. Inserire il cavo dell’adattatore originale CLENNY 2 nella presa di rete. Inserire lo spinotto del trasformatore nell’apposita presa situata sul fianco dell’apparecchio (fig. A/14). Accertarsi che i dati elettrici, riportati sulla targa dati del trasformatore, siano corrispondenti a quelli della rete di distribuzione elettrica.

⚠ **Non utilizzare il trasformatore se umido o bagnato.**

⚠ **Quando si utilizza l’apparecchio con il trasformatore o con il cavo accendisigari, assicurarsi che sia presente il coperchio dell’unità** (fig. L, A/18).

J. L’apparecchio può essere alimentato, oltre che con il trasformatore, anche tramite il cavo di alimentazione all’accendisigari dell’automobile (OPTIONAL) (fig. A/10) o la batteria ricaricabile (OPTIONAL) (fig. A/11). Si vedano le istruzione per l’uso delle batterie.
K. Premere il tasto di accensione (fig. A/16) ed inalare come da indicazione del medico curante. Quando l’apparecchio è acceso il LED posizionato sopra al tasto di accensione è verde (fig. A/3).
L. Per assicurare il buon funzionamento non inclinare l’apparecchio

(inclinazione massima consentita 30°). Un'inclinazione oltre i 90° causerà la fuoriuscita del farmaco.

M. Terminata la seduta terapeutica, spegnere l'apparecchio, staccare il trasformatore, rimuovere l'accessorio di inalazione utilizzato, riporre il bocchettone di nebulizzazione nella posizione di "riposo", estrarre il nebulizzatore e procedere alle operazioni di pulizia come indicato nel capitolo "PULIZIA E MANUTENZIONE".

ACCESSORI PER L'INALAZIONE

UTILIZZO DEL BOCCAGLIO (fig. F)

A. Assicurarsi che le valvole di inspirazione (fig. E/2) ed espirazione (fig. E/1) siano posizionate correttamente nella loro sede (fig. H).
B. Inserire nel bocchettone di nebulizzazione il boccaglio (fig. F).
C. Serrare le labbra attorno al boccaglio ed iniziare l'inalazione come indicato dal medico curante.

UTILIZZO DEL TUBO ARIA CON PORTA-NEBULIZZATORE

A. Inserire il connettore del tubo (fig. A/6) al microcompressore (fig. A/19).
B. Raccordare il nebulizzatore all'altro lato del tubo.
C. Collegare il nebulizzatore al porta-nebulizzatore.

⚠ **Non schiacciare o piegare il tubo aria con raccordi.**

UTILIZZO DELLA MASCHERINA (fig. G)

A. Inserire la mascherina nel nebulizzatore (fig. G).
B. Fare aderire al viso la mascherina e cominciare il trattamento con indicato dal medico curante.

PULIZIA E MANUTENZIONE

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL MICROCOMPRESSORE

A. La pulizia del microcompressore deve essere effettuata con un panno leggermente umido; successivamente asciugare l'apparecchio.

⚠ **ATTENZIONE:**

- **non bagnare o immergere l'apparecchio e il trasformatore in liquidi;**
- **non utilizzare sostanze abrasive per la pulizia dell'apparecchio.**

B. Sostituire il filtro dell'aria dopo circa 20 ore di funzionamento, quando assume una colorazione grigia o dopo un periodo di non utilizzo dell'apparecchio.

⚠ **ATTENZIONE:**

- **utilizzare solo filtri originali;**
- **non utilizzare l'apparecchio senza filtro;**
- **dopo le operazioni di pulizia, verificare che il coprifiltro sia correttamente posizionato all'interno della sua sede. Il posizionamento non corretto del portafiltro causerà un aumento della rumorosità dell'apparecchio.**

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL NEBULIZZATORE

A. Aprire il nebulizzatore, rimuovere il cono di micronizzazione del farmaco (colore blu) dal serbatoio (fig. B).

B. Bollire in acqua (max. 5 min) o autoclavare (max. 121° C per 10 min) il bocchettone completo di valvole, il serbatoio e il cono di micronizzazione.

C. Fare sgocciolare i componenti, assemblarli e connettere il nebulizzatore al microcompressore.

D. Accendere l'apparecchio e farlo funzionare a vuoto per circa 5 min. Questa operazione consentirà l'asciugatura dei componenti del nebulizzatore ed eviterà la formazione di residui che potrebbero

occludere i fori di passaggio dell'aria/farmaco.

⚠ **ATTENZIONE:**

- **sostituire il nebulizzatore dopo ca. 10 ore di funzionamento, nel caso di cattivo funzionamento o dopo un periodo di non utilizzo dell'apparecchio;**
- **utilizzare solo nebulizzatori originali.**

PULIZIA E MANUTENZIONE DEL BOCCAGLIO

A. Bollire con acqua (max. 5 min) o autoclavare (max. 121°C per 10 min).

B. Sgocciolare ed asciugare.

PULIZIA E MANUTENZIONE DELLE MASCHERINE

A. Disinfettare con soluzioni sterilizzanti a freddo.

B. Risciacquare abbondantemente con acqua corrente ed asciugare.

⚠ **ATTENZIONE: non bollire o autoclavare le mascherine.**

SISTEMI DI SICUREZZA

PROTETTORE TERMICO

L'apparecchio è protetto termicamente. Nel caso vengano raggiunte temperature troppo elevate interviene il protettore termico che interrompe il funzionamento dell'apparecchio. Una luce rossa segnala l'intervento del termoprotettore.

⚠ **Lasciare raffreddare il motore per almeno 40 minuti, anche dopo lo spegnimento della luce rossa, prima di riaccendere l'apparecchio.**

PROBLEMI, CAUSE E SOLUZIONI

L'APPARECCHIO NON SI ACCENDE
• Accertarsi che lo spinotto sia ben inserito nell'apparecchio. • Accertarsi che il cavo di alimentazione del trasformatore sia ben raccordato a quest'ultimo e che la spina sia ben inserita nella presa della rete elettrica. • Premere a fondo il tasto di accensione. • Se in uso con il pacco batterie assicurarsi che le batterie siano connesse correttamente (si veda il libretto di istruzioni del pacco batteria).

L'APPARECCHIO È ACCESO MA NEBULIZZA IN MODO RIDOTTO
• Accertarsi di aver inserito correttamente il nebulizzatore o i raccordi del aria microcompressore/nebulizzatore. Ripetere la procedura di connessione come specificato nelle "ISTRUZIONI PER L'USO". • Accertarsi che il tubo non sia schiacciato o piegato. • Tenere il nebulizzatore in posizione verticale. Non inclinare oltre i 30°. • Effettuare le operazioni di pulizia e manutenzione del nebulizzatore o sostituirlo. • Verificare che il filtro dell'aria non sia sporco o ostruito e se necessario sostituirlo. • Se in uso con il pacco batterie accertarsi che questo sia caricato correttamente (si veda il libretto di istruzioni del pacco batteria).

L'APPARECCHIO È ACCESO MA NON NEBULIZZA
• Accertarsi di aver inserito nel serbatoio del nebulizzatore il cono di micronizzazione del farmaco (colore blu).

L'APPARECCHIO NON FUNZIONA ED È ACCESA UNA LUCE ROSSA
• È intervenuto il termoprotettore per le seguenti ragioni: - l'apparecchio ha lavorato al di fuori dei limiti di funzionamento indicati in questo manuale; - l'apparecchio ha funzionato vicino a fonti di calore, o in ambien-

I

ti con temperature elevate. Lasciare raffreddare l'apparecchio per almeno 40 minuti, attendere lo spegnimento della luce rossa e riaccendere l'apparecchio.

L'APPARECCHIO È RUMOROSO
• Verificare che il filtro e il coprifiltro (Fig. A/13 e A/7) siano correttamente posizionati e coprano completamente la sede del filtro.

⚠ **Qualora l'apparecchio non riprendesse il corretto funzionamento nonostante le verifiche effettuate, rivolgersi ad un centro di assistenza tecnica autorizzato o al Customer Service Medel.**

SPECIFICHE TECNICHE

Modello:	CLENNY 2
Codice prodotto:	91274
Alimentazione:	vedere targa dati del trasformatore
Peso:	300 g (senza batterie)
Dimensioni:	110 mm x 60 mm x 45 mm
Capacità max. serbatoio del nebulizzatore:	6 ml (MAX)
Neb-rate (nebulizzazione al primo minuto):	0,25 ml/min (NaCl 0,9%)
MMAD (diametro aerodimanico medio):	MMAD (50%): < 5 microns

Apparecchio di classe II (apparecchio avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici).
Apparecchio non protetto contro gli spruzzi.
Apparecchio non adatto all'uso se in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto.
Apparecchio per uso intermittente (20 min ON/40 min OFF)
Apparecchio non adatto all'utilizzo in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare.

Le specifiche tecniche possono variare senza preavviso!

Norme applicate:
- Standard di sicurezza elettrica applicato CEI EN 60601-1
- Compatibilità elettromagnetica secondo CEI EN 60601-1-2

L'apparecchio è un dispositivo medico di classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici".

CONDIZIONI AMBIENTALI

Conservazione

Temperatura:	MIN -25°C - MAX 70°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX 95%RH

Funzionamento

Temperatura:	MIN 10°C - MAX. 40°C
Umidità aria:	MIN 10%RH - MAX. 95%RH
Pressione atmosferica:	700 hPa-1060 hPa

SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

I ACCESO

O SPENTO

Corrente continua

Tipo B

Classe II

Raccolta Differenziata

ATTENZIONE: consultare le istruzioni

CE 0123 Conforme alla Direttiva Comunitaria Europea 93/42/CEE

CERTIFICATO DI GARANZIA 3 ANNI

Condizioni di garanzia

- L'apparecchio è garantito 3 anni dalla data di acquisto contro qualsiasi difetto originario di materiali o di costruzione.
- La garanzia consiste nella sostituzione e/o riparazione gratuita dei componenti difettosi all'origine.
- La garanzia non copre gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura.
- L'apparecchio deve essere riparato solo da centri di assistenza tecnica autorizzati.
- L'apparecchio deve essere inviato al centro di assistenza tecnica autorizzato per la riparazione entro 8 gg. dalla rilevazione del difetto.
- Le spese di spedizione dell'apparecchio sono a carico dell'utente.
- Le riparazioni al di fuori delle condizioni di garanzia sono addebitate all'utente.
- La garanzia decade se l'apparecchio è stato manomesso, se il difetto deriva da uso improprio o se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc.).
- La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura verso persone o cose durante il periodo di inefficienza del prodotto.
- La garanzia è valida dalla data d'acquisto del prodotto certificata dallo scontrino fiscale o dalla fattura d'acquisto da allegare tassativamente al tagliando di garanzia.
- La mancanza del tagliando appositamente compilato e convalidato dal certificato d'acquisto non dà diritto ad alcuna assistenza in garanzia.

I

TAGLIANDO DA RESTITUIRE IN CASO DI RIPARAZIONE

LA GARANZIA È VALIDA SOLO ALLEGANDO LO SCONTRINO FISCALE

Apparecchio tipo: ______________________________

Modello: ______________________________

N. serie: ______________________________ Data d'acquisto: ______________

DATI DELL'ACQUIRENTE

Cognome e nome: ______________________________

Indirizzo: ______________________________

Telefono: ______________________________

Descrizione difetto: ______________________________

____

Firma per accettazione delle condizioni di garanzia

☐ Autorizzo l'uso delle informazioni sopra riportate ai sensi della legge 675/96 sulla Privacy.